

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Mis à jour le : 31/05/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

METRONIDAZOLE PHARMAQUICK 250 mg, comprimé.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Métronidazole 250,0 mg

Pour un comprimé sec.

Excipients à effet notoire : lactose monohydrate (10,99mg/comprimé)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sec.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des infections dues aux germes définis comme sensibles :

- Amibiases
- Trichomonases urogénitales
- Vaginites non spécifiques
- Lambliaoses
- Relais des traitements curatifs par voie injectable des infections des germes anaérobies sensibles.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

Voie orale. Les comprimés doivent être avalés avec une boisson, sans être croqués.

Posologie

La posologie est fonction de la pathologie.

Confidentiel

Amibiase :

- Adulte : 1,5 g par jour, en 3 prises.
- Enfant : 30 à 40 mg/kg/jour, en trois prises.

Dans l'amibiase hépatique, au stade abcédaire, l'évacuation de l'abcès doit être effectuée conjointement au traitement par le métronidazole.

La durée du traitement est de sept jours consécutifs.

Trichomonas :

- Chez la femme (urétrites et vaginites à trichomonas), de préférence, traitement mixte (la femme et son partenaire) de 10 jours comportant 2 g (8 comprimés) en une prise. Que le partenaire présente ou non des signes cliniques d'infestation à *trichomonas vaginalis*, il importe qu'il soit traité concurremment, même en l'absence d'une réponse positive du laboratoire.
- Chez l'homme (urétrites à trichomonas) : 500 mg en deux prises pendant 10 jours.

Lamblases :

- Adultes : 750 mg à 1 g par jour pendant 5 jours consécutifs.
- Enfants :
 - 2 à 5 ans : 250 mg/jour
 - 5 à 10 ans : 375 mg/jour
 - 10 à 15 ans : 500 mg/jour

Pour les enfants de moins de 6 ans, le comprimé peut être broyé et mélangé avec un peu de liquide, avant la prise.

Vaginites non spécifiques : 500 mg 2 fois par jour pendant 7 jours.

Un traitement simultané du partenaire doit être pratiqué.

Traitement des infections à germes anaérobies (en première intention ou en traitement de relais) :

- Adultes : 1 à 1,5 g /jour
- Enfants : 20 à 30 mg/kg/jour.

Compte tenu de résultats positifs dans les tests de mutagenèse, y compris sur les cellules eucaryotes, et de résultats divergents dans des études de cancérogenèse chez le rongeur après

Confidentiel

administration orale, il convient de limiter la durée du traitement à 10 jours et de ne pas répéter le traitement plus de 2 à 3 fois par an.

4.3. Contre-indications

- **Absolues** : Hypersensibilité aux imidazolés.
- **Relatives** : Disulfirame ou alcool.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

- En cas d'antécédents de troubles hématologiques, de traitement à forte dose et/ou de traitement prolongé, il est recommandé de pratiquer régulièrement des examens sanguins, particulièrement le contrôle de la formule leucocytaire.
- En cas de leucopénie, l'opportunité de la poursuite du traitement dépend de la gravité de l'infection.
- En cas de traitement prolongé, surveiller l'apparition de signes évocateurs d'effets indésirables à type de neuropathie centrale ou périphérique (paresthésies, ataxie, vertiges, crises convulsives).

Mises en garde :

- Eviter les boissons alcoolisées.
- Interrompre le traitement en cas d'ataxie, de vertiges, de confusion mentale.
- Tenir compte du risque d'aggravation de l'état neurologique chez les malades atteints d'affections neurologiques centrales et périphériques sévères, chroniques ou évolutives.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées :

- Alcool : effet antabuse (chaleur, rougeurs, vomissements, tachycardie). Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.
- Disulfirame : bouffées délirantes, état confusionnel

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

Confidentiel

- Anticoagulants oraux : augmentation de l'effet anticoagulant oral et du risque hémorragique par diminution de son métabolisme hépatique. En cas d'association, un contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et une surveillance de l'INR sont indiqués. Il faudrait par ailleurs une adaptation de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le métronidazole et 8 jours après son arrêt.

Association à prendre en compte :

Fluoro-uracile : augmentation de la toxicité du fluoro-uracile par diminution de la clairance.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse :

En clinique, l'utilisation du métronidazole au cours de la grossesse n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse. En conséquence, l'utilisation du métronidazole ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement :

Le métronidazole passe dans le lait maternel. Son administration est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il convient d'avertir les patients du risque potentiel de vertiges, confusion, hallucinations ou de convulsions et de leur recommander de ne pas conduire de véhicules ni utiliser des machines en cas de survenue de ce type de troubles.

4.8. Effets indésirables

Système gastro-intestinal :

- Troubles digestifs bénins (douleurs épigastriques, nausées, vomissements, diarrhée).
- Glossite avec sensation de sécheresse de la bouche, goût métallique, anorexie.
- Exceptionnellement, des cas de pancréatites réversibles à l'arrêt du traitement.

Peau et annexes :

- Bouffées congestives, prurit, éruption cutanée parfois fébrile.
- Urticaire, œdème de Quincke, exceptionnellement choc anaphylactique.

Système nerveux central et périphérique :

- Céphalées.

Confidentiel

- Neuropathies sensitives périphériques.
- Convulsions, vertiges, ataxie.

Troubles psychiatriques : confusion, hallucinations.

Lignée sanguine : très rares cas de neutropénie, d'agranulocytose et de thrombopénie.

Manifestations hépatiques : très rares cas d'anomalies réversibles des tests hépatiques et d'hépatite cholestatique.

Divers : apparition d'une coloration brun-rougeâtre des urines due à la présence de pigments hydrosolubles provenant du métabolisme du métronidazole.

4.9. Surdosage

En cas d'administration d'une forte dose de métronidazole, les symptômes rapportés sont limités à des vomissements, une ataxie et une légère désorientation. Le traitement est symptomatique et il n'y a pas d'antidote spécifique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco thérapeutique : Antibiotique de la famille des niro-5-imidazolés

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

S $\leq$ 4 mg/l et R > 4 mg/l

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, le métronidazole est rapidement absorbé, 80 pour cent au moins en une heure. Les pics sériques obtenus après administration orale sont similaires à ceux obtenus après administration intraveineuse de doses équivalentes.

La biodisponibilité par voie orale est de 100 pour cent. Elle n'est pas significativement modifiée par l'ingestion simultanée de nourriture.

Confidentiel

Distribution

Environ 1 heure après la prise unique de 500 mg, la concentration sérique maximale atteinte est, en moyenne, de 10 microgrammes/ml. Après 3 heures, la concentration sérique moyenne est de 13,5 microgrammes/ml.

La demi-vie plasmatique est de 8 à 10 heures.

La liaison aux protéines sanguines est faible: inférieure à 20 pour cent.

Le volume apparent de distribution est important aux environs de 40 l (soit 0.65 l/kg).

La diffusion est rapide et importante, avec des concentrations proches des taux sériques, dans: les poumons, les reins, le foie, la peau, la bile, le LCR, la salive, le liquide séminal, les sécrétions vaginales.

Le métronidazole traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel.

Métabolisme

Le métabolisme est essentiellement hépatique. Par oxydation, deux composés principaux sont formés:

- Le métabolite « alcool », métabolite principal, ayant une activité bactéricide sur les bactéries anaérobies d'environ 30 pour cent de celle du métronidazole, et une demi-vie d'élimination d'environ 11 heures;
- Le métabolite « acide », en faible quantité, et ayant une activité bactéricide d'environ 5 pour cent de celle du métronidazole.

Élimination

Forte concentration hépatique et biliaire. Faible concentration colique. Faible élimination fécale. Excrétion surtout urinaire puisque le métronidazole et les métabolites oxydés, excrétés dans les urines représentent environ 35 à 65 pour cent de la dose administrée

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydrate, amidon de maïs, amidon de riz, cellulose microcristalline, polyvinylpyrrolidone, stéarate de magnésium, croscarmellose sodium, silice colloïdale

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

Confidentiel

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C, dans un récipient clos, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Blister thermosoudé (aluminium/PVC) de 10 comprimés.

Boîte de 10 blisters de 10 comprimés ; boîte de 100 blisters de 10 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PHARMAQUICK by ABT SA

Zone Industrielle d'AKPAKPA 06 BP 713 COTONOU

Tél. : (229) 21330758 – E-mail : info@pharmaquickbyabtsa.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- AMM_2020_7946 : Boîte de 10 blisters de 10 comprimés
- AMM_2019_1331 : Boîte de 100 blisters de 10 comprimés

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

31 Mai 2022

10. DOSIMETRIE

Sans objet.

11. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Confidentiel

Page 32 sur 40